

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENT- UND
MARKENAMT

(12) Übersetzung der
europäischen Patentschrift
(97) EP 0 601 806 B 1
(10) DE 693 29 919 T 2

(51) Int. Cl. 7:
A 61 N 1/05

- (21) Deutsches Aktenzeichen: 693 29 919.3
- (96) Europäisches Aktenzeichen: 93 309 717.2
- (96) Europäischer Anmeldetag: 3. 12. 1993
- (97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 15. 6. 1994
- (97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: 7. 2. 2001
- (47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 23. 5. 2001

(30) Unionspriorität:
984753 03. 12. 1992 US

(72) Erfinder:
Moaddeb, Shawn, West Hills, US; Helland, John R.,
Redmond WA 98053, US

(73) Patentinhaber:
Pacesetter, Inc., Sylmar, Calif., US

(74) Vertreter:
Schneiders & Kollegen, 81479 München

(84) Benannte Vertragstaaten:
CH, DE, DK, FR, GB, IT, LI, NL, SE

(54) Flexible Elektrodenkopf für eine Leitung einer implantierbaren Vorrichtung

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 693 29 919 T 2

24.11.00

Patentanmeldung 93 309 717.2-1265

Anmelder: Pacesetter Inc.

Die vorliegende Erfindung betrifft im allgemeinen implantierbare medizinische Vorrichtungen, um Stimulationspulse an ein ausgewähltes Körpergewebe abzugeben, und insbesondere die Struktur des Elektrodenkopfs an dem distalen Ende der Zuleitungsanordnungen,
5 die solch eine Vorrichtung mit dem stimulierenden Gewebe verbinden.

Obwohl es für den Durchschnittsfachmann deutlich wird, daß die vorliegende Erfindung auf eine Vielzahl verschiedener implantierbarer medizinischer Vorrichtungen anwendbar ist, die Pulsgeneratoren zum Stimulieren ausgewählter Körpergewebe verwenden, wird die Erfindung und ihr Hintergrund im Prinzip im Zusammenhang mit einem speziellen Ausführungsbeispiel solcher Vorrichtungen beschrieben, nämlich für Herzschrittmacher, die genau gesteuerte Stimulationspulse an das Herz abgeben. Es ist nicht beabsichtigt, daß die beigefügten Ansprüche auf irgendein spezielles Ausführungsbeispiel oder eine Ausführungsform beschränkt werden, die hier beschrieben ist.
10

Schrittmacherzuleitungen bilden die elektrische Verbindung zwischen dem Pulsgenerator des Herzschrittmachers und dem Herzgewebe, welches stimuliert werden soll. Beispielsweise umfassen endokardiale Zuleitungen, d.h. Zuleitungen, die in eine Vene eingeführt und durch diese hindurch in eine Kavität des Herzens eingeführt werden, an ihrem distalen Ende einen Elektrodenkopf, der eine Spur hat, die so ausgeführt ist, daß sie das Endokardium kontaktiert, ein Gewebe, welches die Innenseite des Herzens bedeckt. Es ist wohlbekannt, daß Zuleitungen, die solche Herzschrittmacher mit dem Herzen verbinden, zum Herzschrittmachen verwendet werden können; oder zum Abtasten elektrischer Signale, die von dem Herzen erzeugt werden; oder sowohl für das Schrittmachen als auch das Abtasten verwendet werden können, wobei in diesem Fall eine einzige Zuleitung als Zweirichtungsverbindung für die Pulsübertragung zwischen dem Schrittmacher und dem Herzen dient.
15

Ein Typ einer existierenden, implantierbaren Schrittmacherzuleitungsanordnung umfaßt einen Elektrodenkopf, der eine aktivierte, glasartige Carbonspitze hat, die den leitfähigen Bereich oder die Stimulationsoberfläche bildet, die in Kontakt mit dem zu stimulierenden Herzgewebe gehalten wird. Wie wohlbekannt ist, haben glasartige Carbonelektrodenspitzen und auch andere Elektrodenspitzenmaterialien, die gegenwärtig verwendet werden, verschiedene Vorteile. Sie können verhältnismäßig niedrige, chronische Schrittmacherschwellenwerte, verbesserte Abtastcharakteristiken und geringere Polarisationsspannungen liefern. Anderer-
20
25
30

seits sind existierende Elektrodenspitzen verhältnismäßig starr, das heißt, sie sind erheblich weniger nachgiebig als das Herzgewebe, mit dem sie in Kontakt stehen. Folglich setzen derartige Elektrodenspitzen das Herzgewebe verhältnismäßig hohen mechanischen Spannungsbeanspruchungen oder Druckkonzentrationen aus, was wegen der Relativbewegung zwischen dem nachgiebigen Gewebe des schlagenden Herzens und der nicht nachgiebigen Elektrodenspitze zu dramatischen und Entzündungsreaktionen des Gewebes führen kann. Unter anderen unerwünschten Konsequenzen resultiert diese nachteilige Reaktion in einer Erhöhung in dem Stimulationsschwellenwert des Herzens.

Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Zuleitungseinrichtung für eine implantierbare medizinische Vorrichtung bereitzustellen, die einen Elektrodenkopf mit strukturellen Charakteristiken hat, welche die auf das Endokardium ausgeübten mechanischen Beanspruchungen minimiert und daher die nachteilige Reaktion des Herzens auf das Vorhandensein des Elektrodenkopfes minimiert.

Um eine Verschiebung oder ein Ausweichen des Elektrodenkopfes zu verhindern und den erforderlichen stabilen elektrischen Kontakt zwischen der Zuleitungsspitze und dem endokardialen Gewebe aufrechtzuerhalten, muß der Elektrodenkopf fest verankert sein. Um dies zu erreichen, umfaßt der Elektrodenkopf existierender Zuleitungen biegsame, nach hinten vorstehende Verankerungsmittel, beispielsweise Flossen oder Zinken, um die Positionierung des Elektrodenkopfes sicherzustellen. Diese Fixierungselemente werden in dem trabecularen Netzwerk des Herzens verankert und reduzieren das Auftreten einer Verschiebung oder Fehlausrichtung des Elektrodenkopfes. In dieser Weise ist die Position der Elektrodenspitze mechanisch stabilisiert, das heißt, die Spitze wird positiv verankert, so daß sie während der Lebensdauer des Implantats an ihrer Stelle bleibt. Obwohl die flexiblen Fixierungselemente dazu neigen, sich gegen die Außenflächen der Zuleitungseinrichtung während der Einführung in die Vene herunterzulegen, stehen diese Elemente dennoch bis zu einem gewissen Grad vor, so daß sie einen Widerstand für das Vorschieben der Zuleitungseinrichtung innerhalb der Vene bilden.

Folglich ist es ein anderes Ziel der vorliegenden Erfindung, die frontale Fläche des Elektrodenkopfes während der Implantierung zu reduzieren und dadurch den Widerstand auf das Vorschieben der Zuleitung innerhalb der Vene zu reduzieren.

Die EP 0 057 451 beschreibt eine in einem Körper implantierbare Zuleitung, die eine Elektrode aufweist, die vollständig in einem Hydrogel eingeschlossen ist. Die Umhüllung

wird von einem mit dem Körper kompatiblen Polyurethan gebildet, so daß der Elektrodenkopf des Zuleitungskörpers zwei wohldefinierte und unterschiedliche Abschnitte umfaßt, das heißt, einen Hydrogelabschnitt und einen Polyurethanabschnitt. Das Hydrogel umschließt die Elektrode vollständig, so daß kein direkter elektrischer Kontakt zwischen der Elektrode und dem Herzgewebe vorhanden ist. Die elektrische Kommunikation basiert auf der Natur des Hydrogels, welches eine Ionen-Leitfähigkeit hat.

5 Die FR 2607013 zeigt eine poröse Elektrodenspitze, die ein poröses Substrat umfaßt. Das poröse Substrat, welches dazu dient, ein Einwachsen des Gewebes zu fördern und die Befestigung des distalen Spitzenbereichs an dem Herzgewebe zu unterstützen, wird in das 10 distale Ende eines separaten Isolationskörperabschnittes des Zuleitungskörpers eingepaßt. Das Ausführungsbeispiel von Figur 9 hat beispielsweise ein poröses Substrat, welches pilzförmig ausgebildet ist und auf das distale Ende des Isolierkörpers paßt.

15 Die GB-A-2099307 bezieht sich auf eine Schrittmacherelektrodenzuleitung, die einen leitfähigen Schaft umfaßt, der eine "pilzförmige" Spitze hat, die das distale Ende darstellt. Die Zuleitung umfaßt auch eine isolierende Verbindungseinrichtung, die ein distales Ende hat, welches den proximalen Schaft der ersten Elektrode überlappt, um eine erste, längliche Überlappungsverbindung zu bilden, und ein proximales Ende der Verbindungseinrichtung, die mit dem distalen Ende einer isolierenden Bahn verbunden ist, um eine zweite, längliche Überlappungsverbindung zu bilden.

20 Die Erfindung ist in Anspruch 1 definiert.

In einem Ausführungsbeispiel ist eine implantierbare Zuleitungseinrichtung vorgesehen, die ein proximales Ende hat, das zur Verbindung mit einem Pulsgenerator geeignet ist, ein distales Ende, die einen Elektrodenkopf mit einer Spitze hat, um elektrische Pulse an das zu stimulierende Gewebe zu übertragen, und einen elektrischen Leiter hat, der das proximale 25 und das distale Ende verbindet. Der Elektrodenkopf umfaßt eine leitfähige Basis, deren proximales Ende mit dem elektrischen Leiter verbunden ist, und ein distales Ende, das mit wenigstens einer Elektrode gekoppelt ist, die eine mit dem Gewebe in Kontakt tretende Oberfläche hat. Die wenigstens eine Elektrode ist in einer flexiblen, elastomeren Spitze eingebettet, so daß sie zusammen mit der das Gewebe kontaktierenden Oberfläche der Elektrode eine 30 Spitzenoberfläche definiert, die zum Kontaktieren des zu stimulierenden Körpergewebes geeignet ist. Die als Reaktion erfolgende Durchbiegung des elastomeren Streifens mit jedem Herzschlag verursacht weniger Streß an dem Herzgewebe und reduziert folglich das Ausmaß

der nachteiligen Reaktion auf das Herzgewebe nahe der Elektrode im Vergleich zu der, die sich bei einer Zuleitung mit einer steifen, herkömmlichen Spitzenauslegung ergibt. Um den induzierten Stress auf das Herz zu minimieren, ist die Steifigkeit der elastomeren Spalte wenigstens bei kleinen Deformationen so ausgelegt, daß sie recht gering ist, wobei sie vorzugsweise die des Herzgewebes näherungsweise erreicht, welches von der Spitzenoberfläche kontaktiert wird.

Die elastomere Spalte und die das Gewebe kontaktierende Oberfläche der wenigstens einen Elektrode definieren zusammen eine kurvenförmige Spitzenoberfläche, um Kontakt mit dem zu stimulierenden Gewebe zu machen, und die wenigstens eine Elektrode kann ferner eine Vielzahl verschiedener Querschnittskonfigurationen haben, die eine kreisförmige, quadratische, rechteckige, dreieckige oder ringförmige Anordnung umfaßt, jedoch nicht darauf beschränkt ist. Um die Flexibilität der Elektrodenspitze zu verbessern, kann weiterhin die wenigstens eine Elektrode selbst flexibel sein. In diesem Zusammenhang kann die wenigstens eine Elektrode aus einem geraden, spulenförmigen oder geflochtenen Draht geformt sein, oder sie kann aus einem elektrisch leitfähigem Polymeren hergestellt sein.

Die elastomere Spalte wird einstückig mit und als Bestandteil einer elastomeren Bahn oder einer Umhüllung ausgebildet, die den Elektrodenkopf umgibt (außer der das Gewebe kontaktierenden Oberfläche der wenigstens einen Elektrode), wobei in diesem Fall die Umhüllung als ein Stück in situ um die Elektrode(n) und die Elektrodenbasis herumgegossen werden kann.

Einstückig mit der Umhüllung kann eine Vielzahl von nachgiebigen, nach hinten vorstehenden Verankerungszinken ausgebildet sein, die sich während der Implantation gegen die Außenfläche der Umhüllung anlegen, während der Elektrodenkopf in der Vene zu dem Herzen hin vorgeschoben wird. Der Abschnitt der Oberfläche der Umhüllung, die auf diese Weise von den Zinken während der Implantation berührt wird, ist mit einer Hinterschneidung versehen, so daß er einen kleineren Außendurchmesser als der Rest der Umhüllung hat. Die Zinken werden auf diese Weise in dem Hinterschneidungsabschnitt der Umhüllung aufgenommen, so daß sie im wesentlichen mit der Außenfläche der Umhüllung fluchten. Als Resultat der reduzierten Frontoberfläche des Elektrodenkopfes wird der Widerstand auf das Vorschieben der Zuleitung in der Vene während der Implantation vermindert.

Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung werden aus der detaillierten Beschreibung des bevorzugten Ausführungsbeispiele ersichtlich, wenn sie im Zusammenhang mit den

24.11.00

beigefügten Zeichnungen gelesen wird, in denen:

Fig. 1 ein longitudinaler Querschnitt einer Zuleitungseinrichtung mit einem Elektrodenkopf gemäß einem ersten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist;

5 Fig. 2 ein transversaler Schnitt entlang der Linie 2-2 durch die Einrichtung ist, die in Fig. 1 gezeigt ist;

Fig. 3 ein longitudinaler Schnitt durch eine Zuleitungseinrichtung mit einem Elektrodenkopf nach einem zweiten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist;

Fig. 4 eine Endansicht des in Fig. 3 gezeigten Elektrodenkopfes ist;

10 Fig. 5 eine Schnittdarstellung einer Verankerungsinke ist, die ein Teil des Elektrodenkopfes des zweiten Ausführungsbeispiels bildet, wobei der Schnitt entlang der Linie 5-5 in Fig. 3 genommen ist;

Fig. 6 ein longitudinaler Schnitt einer Zuleitungseinrichtung mit einem Elektrodenkopf gemäß einem dritten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist;

15 Fig. 7 ein longitudinaler Schnitt durch einen Elektrodenkopf nach einem vierten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist;

Fig. 8 eine Endansicht des in Fig. 7 gezeigten Elektrodenkopfes ist;

Fig. 9 ein longitudinaler Schnitt durch eine Zuleitungseinrichtung mit einem Elektrodenkopf nach einem fünften Ausführungsbeispiel der Erfindung ist;

Fig. 10 eine Endansicht des in Fig. 9 gezeigten Elektrodenkopfes ist;

20 Fig. 11 ein longitudinaler Schnitt durch einen Elektrodenkopf nach einem sechsten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist;

Fig. 12 eine Endansicht des in Fig. 11 gezeigten Elektrodenkopfes ist;

Fig. 13 ein longitudinaler Schnitt eines Elektrodenkopfes nach einem siebten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist;

25 Fig. 14 eine Endansicht des in Fig. 13 gezeigten Elektrodenkopfes ist; und

Fig. 15 eine graphische Darstellung ist, in der die Last-/Deformations-Charakteristiken einer Carbonspitze oder einer anderen steifen Elektrodenspitze nach dem Stand der Technik mit denen einer kombinierten, weichen, flexiblen, elastomeren Polymerspitze und einer Elektrodenspitze gemäß der vorliegenden Erfindung verglichen werden.

30 Die folgende Beschreibung stellt verschiedene bevorzugte Ausführungsbeispiele dar, die die beste Art und Weise darstellen, die zur Ausführung der Erfindung ins Auge gefaßt wird. Diese Beschreibung ist jedoch nicht in einer beschränkenden Weise zu verstehen, son-

dern wird nur zum Zwecke der Beschreibung der allgemeinen Prinzipien der Erfindung unter Bezugnahme auf spezielle Ausführungsbeispiele gemacht, wobei der Umfang der Erfindung durch die beigefügten Ansprüche definiert ist.

Die Figuren 1 und 2 zeigen eine flexible Schrittmacherzuleitungseinrichtung 10 nach 5 einem ersten Ausführungsbeispiel der Erfindung. Die Zuleitungseinrichtung 10 umfaßt ein proximales Ende, das zur Verbindung mit einem Pulsgenerator 12 geeignet ist, ein distales Ende 14 mit einem Elektrodenkopf 16 und einen spulenförmigen Leiter 18 zur Übertragung elektrischer Pulse zwischen dem Pulsgenerator 12 und dem Elektrodenkopf 16. Der Pulsgenerator 12 kann Teil eines Herzschrittmachers sein, obwohl, wie bereits angedeutet wurde, die 10 Erfindung auf eine Vielzahl verschiedener implantierbarer medizinischer Vorrichtungen anwendbar ist, bei denen Pulsgeneratoren zum Stimulieren ausgewählter Körpergewebe verwendet werden. Wenn sowohl Schrittmacher- als auch Abtastfunktionen von der Zuleitungseinrichtung durchgeführt werden, kann der spulenförmige Leiter 18 ferner eine elektrische Zweirichtungs-Übertragungsleitung zwischen dem Elektrodenkopf und dem Pulsgenerator 15 liefern. Die Einrichtung 10 umfaßt ferner eine isolierende Hülle 20 aus einem geeigneten Material, beispielsweise Silicongummi oder Polyurethan, die sich im wesentlichen über die gesamte Länge der Zuleitungseinrichtung 10 erstreckt. Die Hülle 20 umfaßt an dem distalen Ende 14 der Zuleitungseinrichtung eine Vielzahl von nach hinten vorstehenden, nachgiebigen Zinken 22, die wie im Stand der Technik wohlbekannt ist, dazu dienen, sich in den Trabeculae 20 in dem Herzen zu verankern und dadurch eine Verschiebung des distalen Endes 14 zu verhindern, wenn es erst implantiert ist. Obwohl Zinken die bevorzugten Verankerungsmittel für die Zwecke der vorliegenden Erfindung sind, ist von dem Durchschnittsfachmann zu beachten, daß Flossen oder andere geeignete Mittel statt dessen verwendet werden können.

Der Elektrodenkopf 16 umfaßt eine im wesentlichen zylindrische Basis 26 aus leitfähigem, implantierbarem Material, beispielsweise einer 90/10-Legierung aus Platin und Iridium. Der Elektrodenkopf 16 umfaßt ferner eine flexible Spitze 28, die in größerem Detail weiter unten beschrieben wird.

Die Basis 26 hat eine longitudinale Mittelachse 30 und einen Hauptabschnitt 36 mit einer Bohrung 38, um das distale Ende des spulenförmigen Leiters 18 aufzunehmen. Das distale Ende des spulenförmigen Leiters 18 ist zwischen der Wand der Bohrung 38 und einem Krimp-Rohr 40 in dem distalen Ende des Leiters 18 angekrimpt, so daß eine sichere elektrische Verbindung zwischen dem Leiter 18 und der Basis 26 bereitgestellt wird. Der Hauptab-

schnitt 36 der Basis 26 umfaßt eine transversale Oberfläche 44. Eine Vielzahl paralleler, longitudinal sich erstreckender Elektroden 36 in Form von Stiften, die um die longitudinale Achse 30 angeordnet sind, sind mit Preßsitz oder anderweitig an der Basis 26 befestigt und stehen von der Wand 44 ab. Die Stifte 46 können aus einem beliebigen implantierbaren, leitfähigen Material, beispielsweise einer 90/10-Platin-/Iridium-Legierung hergestellt sein. Als Alternative zu Metall können die Stifte 46 aus einem elektrisch leitfähigen Keramikmaterial, Oxid oder Polymer hergestellt sein, wobei letzteres die Flexibilität der Spitze 28 verbessert. In dem betrachteten Ausführungsbeispiel werden vier Elektrodenstifte 46 verwendet, es ist jedoch ersichtlich, daß eine größere Zahl von Stiften (beispielsweise fünf oder sechs) oder weniger 10 Stifte (beispielsweise einer oder zwei) verwendet werden können. Vorzugsweise sind die Elektrodenstifte 46 symmetrisch um die longitudinale Achse 30 herum angeordnet. Wenn vier solche Stifte verwendet werden, sind sie daher bei 90°-Intervallen und unter gleichen Abständen um die Achse 30 herum angeordnet, wie in Fig. 2 am besten zu ersehen ist. Obwohl die in den Figuren 1 und 2 gezeigten Elektrodenstifte 46 ähnliche Querschnitte haben, ist ferner ersichtlich, daß andere Querschnittskonfigurationen, beispielsweise dreieckige, hexagonale, rechteckige und ringförmige Konfigurationen verwendet werden können. Wie in Fig. 1 gezeigt ist, erstrecken sich die Elektrodenstifte 46 über das distale Ende der Basis 26 hinaus und 15 enden an das Gewebe kontaktierenden Endoberflächen 48.

Entsprechend der Erfindung umfaßt die Spitze 28 des Elektrodenkopfes 24 ferner eine extrem weiche, flexible, elastomere Struktur, die *in situ* als einziges Stück gegossen ist und aus einem geeigneten weichen, flexiblen Polymeren, beispielsweise einem Silikonkautschukelastomer oder Polyurethan, gebildet ist. Das Polymere umgibt die Elektrodenstifte 46 vollständig oderbettet sie ein außer ihren Endoberflächen 48. Die Spitze 28 ist so konfiguriert, daß eine kurvenförmige Spitzenoberfläche 52 definiert wird und die Stiftelektroden- 20 Endoberflächen 48 entsprechend kurvenförmig ausgebildet sind, so daß sie der Krümmung der Spitzenoberfläche 58 eng angepaßt sind. Um Polarisationsspannungen zu reduzieren, können die Oberflächenbereiche der Elektrodenendoberflächen 48 durch an sich bekannte Techniken vergrößert werden. Beispielsweise können die Endoberflächen 48 aufgerauht oder mit einer Textur versehen oder anderweitig porös und/oder mikroporös und/oder mit Materialien 25 wie Titanitrid, Titanoxid, Iridiumoxid, Platinschwarz oder Kohlenstoff beschichtet sein. Alle diese Materialien erhöhen bekanntlich den wahren elektrischen Oberflächenbereich, um den Wirkungsgrad der elektrischen Wirkungsweise zu verbessern, indem die nachteilige Elektro-

denpolarisation reduziert wird. Wenn das Polymere der Spitzen ein Siliconelastomeres ist, kann dieses Material Noppen, Nuten oder Mikroporen oder andere Vertiefungen oder Hinterschneidungen in der Spitzoberfläche 52 aufweisen oder kann so hergestellt sein, daß es diese Konfiguration aufweist, um das Einwachsen von Gewebe zu fördern, um damit die Verankerung der Zuleitungsspitze in dem Gewebe zu verbessern. Solche Einbuchtungen können auch dazu verwendet werden, Arzneimittel oder Medikamente zur Abgabe an das angrenzende Gewebe aufzunehmen. Zusätzlich kann die Spitzoberfläche 52 mit einer Schmiermittelbeschichtung 54 mit geringer Reibung oder anderen Beschichtungen aus verschiedenen therapeutischen Substanzen, einschließlich beispielsweise entzündungshemmende, antiarrhythmische Mittel, 10 anti-mikrobiologische Mittel oder andere Arzneimittel versehen sein. Des weiteren kann das Siliconelastomere mit Metallteilchen oder anderen radioopaquen Markierungsmaterialien verbunden sein, um das Elastomere fluoroskopisch sichtbar zu machen.

Es ist daher ersichtlich, daß die vorliegende Erfindung eine Zuleitungseinrichtung mit einem Elektrodenkopf bereitstellt, der eine flexible, polymere Spalte hat, die eine Durchbiegung desselben bei jedem Herzschlag gestattet, so daß weniger Stress auf das Herz ausgeübt und daher die nachteilige Reaktion des Herzgewebes reduziert wird. Vorzugsweise ist die Steifigkeit der Polymerspitze wenigstens bei kleinen Deformationen näherungsweise gleich der des Herzgewebes, so daß der Stress auf ein Minimum herabgesetzt wird, der durch die Anwesenheit der Spalte des Elektrodenkopfes verursacht wird. In diesem Zusammenhang zeigt Fig. 15 die Resultate von Vergleichstests von Last gegen Deformationssteifigkeit, die mit einer steifen Elektrodenspitze (beispielsweise Carbon) nach dem Stand der Technik und mit einer flexiblen Polymerspitze gemäß der Erfindung durchgeführt wurden. Die Spalte nach dem Stand der Technik ist sehr steif, und die Deformationskurve derselben hat eine steile, im wesentlichen lineare Charakteristik, was eine hohe Federrate anzeigt. Andererseits hat die 25 Deformationskurve der Polymerspitze, wenn diese den Deformationskräften unterworfen wird, zwei unterschiedliche Bereiche I und II. In dem Bereich I, das heißt bei geringen Lasten, überwiegt das Polymere und die Spalte zeigt ein hohes Maß an Nachgiebigkeit, das heißt geringe Steifigkeit. Am Beginn dieses Bereiches ist die Steifigkeit oder Federrate der Polymerspitze sehr niedrig und kann beispielsweise weniger als 1 % des Wertes einer Spalte nach dem 30 Stand der Technik aufweisen. Wenn die Last und die damit verbundene Deformation ansteigt, wird das Vorhandensein der Metallbasis und der Elektrodenstifte (wenn diese Stifte beispielsweise aus Metall bestehen) mehr deutlich, bis die Metallkomponenten in dem Abschnitt



II die Kontrolle übernehmen und die Steigung der Kurve beginnt, parallel zu der der steifen Spitze nach dem Stand der Technik zu verlaufen. Um den Druck auf das Herzgewebe durch die Polymerspitze effektiv zu reduzieren, sollte die Steifigkeit der Spitze wenigstens zu Beginn des Bereichs I nahe bei der des Herzgewebes liegen.

5 Bezugnehmend auf die Figuren 3 bis 5 ist das distale Ende einer Schrittmacherzuleitungseinrichtung mit einem Elektrodenkopf 60 gezeigt, der ein zweites bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung verdeutlicht. Der Elektrodenkopf 60 umfaßt eine im allgemeinen zylindrische, elektrisch leitfähige Basis 62 mit einer longitudinalen Mittelachse 64, einem proximalen Ende 66 und einem ebenen distalen Ende 68. Wie bei dem ersten Ausführungsbeispiel kann die Basis aus einer 90/10-Legierung von Platin und Iridium oder dergleichen hergestellt sein, und das proximale Ende 66 umfaßt eine Bohrung 70 zur Aufnahme des distalen Endes eines spulenförmigen Leiters 72, um die Basis 62 mit einer Pulsgeneratorschaltung elektrisch zu koppeln, die Teil eines Herzschrittmachers ist. Von dem distalen Ende 68 der Basis 62 erstrecken sich eine Vielzahl paralleler, longitudinal orientierter Stiftelektroden 74 nach vorne. Vier solcher Stiftelektroden sind als Beispiel gezeigt, und jede hat eine Endoberfläche 76. Die Stiftelektroden 74 können aus Metall, Keramik, Oxiden oder einem leitfähigen Polymeren hergestellt sein und haben eine Vielzahl verschiedener Querschnittsformen (wie bereits erläutert wurde) und sie können an der Basis in verschiedener Art und Weise befestigt sein. Beispielsweise können die Stifte, wenn sie aus Metall bestehen, einstückig mit der Basis 20 72 ausgebildet sein, wobei bekannte Präzisions-Bearbeitungstechniken zum Entfernen von Metall eingesetzt werden. Alternativ können sie mit Preßsitz in Bohrungen, die in der Basis 62 ausgebildet sind, eingesetzt oder darin verschweißt sein, oder sie können mit der Basis durch Punktschweißen verbunden sein. Außer den Endoberflächen 76 der Elektrodenstifte 74 sind die Basis und die Stifte 74 in einer elastomeren Hülle 78 aus sehr weichen und flexiblen 25 Polymeren, beispielsweise Silikonkautschuk-Elastomeres oder Polyurethan, eingehüllt, die als einstückiger Körper in situ um die Basis 62 und die Stifte 74 herumgegossen ist. Die Polymerumhüllung 78 und die Elektrodenstifte 74 definieren eine Elektrodenkopfspitze 80 neben dem distalen Ende der Basis, wobei die Spitze 80 eine kurvenförmige äußere Oberfläche 82 hat. Wie in dem ersten Ausführungsbeispiel sind die Elektrodenstift-Endoberflächen 76 so 30 geformt, daß sie der Krümmung der Spitzenoberfläche 82 entsprechen, und sie können aufgerauht oder beschichtet sein, wie bereits erläutert wurde, um ihren Oberflächenbereich zu vergrößern. Zinken 84, die sich von der elastomeren Umhüllung 78 nach hinten erstrecken und

als Teil derselben angegossen sind, dienen zur Verankerung des Elektrodenkopfes 60 in einer Herzkammer, wenn er plaziert ist.

Die Polymerumhüllung 78 umfaßt als einstückigen Teil derselben eine Hülle 86, die sich von den Zinken 84 nach hinten erstreckt und das distale Ende des spulenförmigen Leiters 72 einschließt. Während der Implantation, während der Elektrodenkopf 60 in einer Vene zu dem Herzen hin vorgeschoben wird, werden die nachgiebigen Zinken die Wand der Vene in Kontakt mit der Außenfläche der Hülle 86 gedrückt. Um den frontalen Bereich des Elektrodenkopfes 60 während der Implantationsprozedur zu minimieren und dadurch den Widerstand gegen eine Bewegung der Zuleitungseinrichtung in der Vene zu minimieren, wird der Durchmesser des Abschnittes 88 der Umhüllung 86, der von den umgefaltenen Zinken berührt wird, kleiner gemacht als der des Restes der Umhüllung 78, um die Zinken in einer Ausnehmung aufzunehmen, wie durch die unterbrochenen Linien in Fig. 3 gezeigt ist. Die Höhe der Zinken 84 wird in diesem Zusammenhang weiter vorzugsweise dadurch minimiert, daß die Zinken ein flaches Profil, eine konvexe Oberseite und eine flache Unterseite im Schnitt erhalten, wie in Fig. 5 dargestellt ist.

Um die Verankerung zu verbessern und eine zusätzliche Position zur Stabilität zu liefern, kann die Basis 62 mit einer Hinterschneidung versehen werden, und wenigstens eine Ringnut 90 ist um die Umhüllung 78 herum unmittelbar hinter der Spitze 80 vorgesehen.

Die bisherigen Ausführungsbeispiele wurden im Zusammenhang mit einer unipolaren Schrittmacherzuführungseinrichtung beschrieben. Es ist zu beachten, daß die Erfindung auch auf bipolare Schrittmacherzuleitungen mit zwei separaten Leitern und auf multipolare Schrittmacherzuleitungen mit mehrfachen Leitern anwendbar ist. Fig. 6 zeigt beispielsweise, wie die Erfindung auf eine koaxiale, bipolare Zuleitungseinrichtung 100 angewendet werden kann. Die Einrichtung 100 umfaßt einen inneren spulenförmigen Leiter 102, der von einem äußeren spulenförmigen Leiter 104 umgeben ist. Die Spulen 102 und 104 sind elektrisch von einander durch eine rohrförmige Isolierschicht 106 isoliert, die zwischen den Spulen angeordnet ist. Das distale Ende des äußeren Leiters 104 ist elektrisch mit einer Ringelektrode 108 verbunden, die einen im wesentlichen T-förmigen Querschnitt hat. Das distale Ende des inneren Leiters 102 erstreckt sich über das Ende des äußeren Leiters 104 hinaus und ist in einem Elektrodenkopf 110 aufgenommen, der im wesentlichen identisch wie der Elektrodenkopf 60 des zweiten Ausführungsbeispiels ist. So weist der Elektrodenkopf 110 eine Basis 112 und Stiftelektroden 114 auf, die alle in einem Polymeren 116 eingebettet sind, um eine Spitze 118

zu bilden, die eine das Gewebe kontaktierende Spitzenoberfläche 119 hat.

Die Figuren 7 und 8 zeigen noch ein weiteres Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem ein Elektrodenkopf 120 mit einer longitudinalen Achse 122 eine elektrisch leitfähige Metallbasis 124 umfaßt. Die Basis 124 hat eine einzige, sich longitudinal erstreckende Elektrode in Form eines Stiftes 126, der auf der Achse 122 zentriert ist und einstückig mit der Basis ausgebildet ist. Wie in den bereits beschriebenen Ausführungsbeispielen sind die Basis und der Stift außer der das Gewebe kontaktierenden Endoberfläche 128 der Stiftelektrode 126 in einem weichen Polymeren, beispielsweise Polyurethan oder Siliconkautschuk, eingebettet, so daß eine flexible Spitz 130 mit einer kurvenförmigen Spitzenoberfläche 132 gebildet wird. Alle Merkmale und alternative Anordnungen, die im Zusammenhang mit den vorhergehenden Ausführungsbeispielen beschrieben wurden, sind auch bei diesem Ausführungsbeispiel anwendbar.

Die Figuren 9 und 10 zeigen ein Ausführungsbeispiel, welches eine erhebliche Erhöhung in der Flexibilität der Spitz eines Elektrodenkopfes 140 ebenfalls entsprechend der vorliegenden Erfindung liefert. Der Elektrodenkopf 140 umfaßt eine im allgemeinen zylindrische, elektrisch leitfähige Basis 142, die auf einer longitudinalen Achse 144 zentriert ist. Die Basis 142 umfaßt einen Hauptabschnitt 146 und koaxiale Abschnitte 148 und 150 mit kleinem Durchmesser, die sich von dem Hauptabschnitt 146 nach vorne bzw. nach hinten erstrecken. Ein spulenförmiger Leiter 152 in einer äußeren Isolierhülle 154 ist mit dem hinteren Abschnitt 150 der Basis fest verbunden. Von dem vorderen Abschnitt 150 der Basis erstrecken sich im wesentlichen parallel zu der Achse 144 eine Vielzahl von Elektroden 156 in Form von flexiblen Drähten mit kleinem Durchmesser nach vorne. Die flexiblen Drahtelektroden 156 sind an dem Basisabschnitt 150 durch Laserschweißung oder andere Mittel verbunden, die eine sichere elektrische und mechanische Verbindung liefern; jede Drahtelektrode hat ferner eine Endoberfläche 158. Jede praktische Zahl von Drahtelektroden kann verwendet werden. Beispielsweise sind sieben in dem gerade betrachteten Ausführungsbeispiel gezeigt. Wie bei den vorherigen Ausführungsbeispielen der Erfindung sind die Drahtelektroden und die Basis in einem weichen Elastomer-Polymeren 160, beispielsweise Polyurethan oder Siliconkautschuk, eingebettet, wobei die Drahtelektroden-Endoberfläche 158 freiliegt, um Kontakt mit dem zu stimulierenden Gewebe zu machen. Wie in den oben beschriebenen Ausführungsbeispielen definiert der Abschnitt des Elektrodenkopfes vor der Basis 142, der die Drahtelektroden 156 enthält, eine Spitz 160, die wie oben vorzugsweise eine Spitzenoberfläche 162 hat,

die kurvenförmig ausgebildet ist und deren Krümmung der Drahtelektrodenenden 158 entspricht. Alternativ können die Drahtelektrodenenden erhitzt, geschmolzen und dann abkühlen gelassen werden, um entweder eine flache oder kugelförmige Endoberfläche zu bilden.

Es ist ersichtlich, daß die flexiblen Drahtelektroden die Gesamtflexibilität der Spitzen erhöhen, so daß das Risiko für ein Trauma und die resultierende, nachteilige Gewebereaktion des Herzens noch weiter reduziert wird. Statt der Drahtelektroden in der Form, wie sie in den Figuren 9 und 10 gezeigt sind, können die Vorteile dieses Ausführungsbeispiels der Erfindung auch dadurch realisiert werden, daß eine Vielzahl von Elektrodenformen verwendet werden, die die gewünschte Flexibilität liefern. Beispielsweise kann statt der Elektroden aus geraden Drähten, die in den Figuren 9 und 10 gezeigt sind, ein spulenförmiger oder geflochtener feiner Draht anstelle von jedem der geraden Drähte oder noch weiterhin flexible, elektrisch leitfähige Bänder statt des Drahtes verwendet werden. Das gerade betrachtete Ausführungsbeispiel kann ferner Poren 164 oder andere Einbuchtungen, Nuten oder Hinterschneidungen in der Spitzenoberfläche 162 haben, um das Einwachsen von Gewebe zu verbessern oder um als Aufnahmen für die Speicherung von Arzneimitteln zur Abgabe von Arzneimitteln zu dienen. Solche Poren haben typischerweise einen Durchmesser von etwa 50 Micron, können jedoch auch in Bereichen von 5 bis 500 Micron verwendet werden. Es ist zu beachten, daß diese Ausführung in gleicher Weise bei den anderen Ausführungsbeispielen, die hier beschrieben werden, anwendbar ist.

Die Figuren 11 und 12 zeigen ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung mit einem im allgemeinen zylindrischen Elektrodenkopf 170, der eine longitudinale Achse 172 hat und eine elektrisch leitfähige Basis 174 umfaßt. Die Basis 174 hat eine ebene distale Oberfläche 176, die eine Ringelektrode 178 trägt. Die Ringelektrode ist elektrisch und mechanisch mit der Oberfläche 176 der Basis mit Hilfe von flexiblen Drähten 180 oder dergleichen gekoppelt, deren gegenüberliegenden Enden an der Basis und der Ringelektrode mit Laser angelasert oder anderweitig befestigt sind. Die Basis und die Ringelektrode sind in einem Polymeren 182 eingekapselt, das um die Elektrodenkopfkomponenten herumgegossen ist, wodurch eine Spalte 184 mit einer kurvenförmigen äußeren Oberfläche 186 gebildet wird. Die Ringelektrode ist konzentrisch mit der longitudinalen Achse 172 und umfaßt eine äußere, ringförmige, das Gewebe kontaktierende Oberfläche 188, die kurvenförmig ausgebildet ist, um mit der Spitzenoberfläche konform zu gehen und dadurch damit fluchtend zu sein. Statt einer einzigen Ringelektrode können offensichtlich auch mehrfache Ringelektroden als Alter-

native zu der in den Figuren 11 und 12 gezeigten Anordnung verwendet werden.

Ein siebtes Ausführungsbeispiel 190 eines Elektrodenkopfes gemäß der vorliegenden Erfindung, der dem ersten Ausführungsbeispiel ähnlich ist, ist in den Figuren 13 und 14 gezeigt. Der Elektrodenkopf 190 umfaßt eine Basis 192, Stiftelektroden 194, die von der Basis 5 vorstehen, eine Polymerhülle 193 um die Basis 192 und eine Polymerspitze 196, die die Stifte 194 außer ihrer Endoberflächen 198 einbettet. Die Spitze 196 hat, wie bei den vorhergehenden Ausführungsbeispielen, eine kurvenförmige äußere Oberfläche 200, und die Form der Endoberflächen 198 der Stiftelektroden entspricht der Krümmung der Spitzenoberfläche 200. Dieses Ausführungsbeispiel weist ferner einander kreuzende Nuten 202 auf, die in der Spitzenoberfläche 200 ausgebildet sind, um die Verankerungsstabilität zu verbessern. Die Spitzenoberfläche 200 kann auch Mikroporen 204 umfassen, um das Einwachsen des Gewebes zu verbessern, und wie oben kann eine entzündungshemmende, Antimikroben-Beschichtung oder eine andere therapeutische Beschichtung an die Spitzenoberfläche 200 angewendet werden.

Patentansprüche

1. Zuleitungseinrichtung (10), die geeignet ist, elektrische Signale zwischen einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung (12) und einem ausgewählten Körpergewebe zu übertragen, wobei die Zuleitungseinrichtung (10) ein proximales Ende und ein distales Ende und einen Elektrodenkopf (60), der an dem distalen Ende angeordnet ist, und einen Leiter (72) aufweist, um die medizinische Vorrichtung (12) mit dem Elektrodenkopf (60) zu verbinden, wobei der Elektrodenkopf (60) wenigstens eine elektrisch leitfähige Elektrode (74) zur elektrischen Verbindung mit der medizinischen Vorrichtung (12) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenkopf (60) eine gleichförmige, weiche, flexible, elastomere Struktur (78) aufweist, die einen Spalten-Oberflächenabschnitt (82) hat, der zur Kontaktierung des ausgewählten Körpergewebes angeordnet ist, wobei die leitfähige Elektrode (74) sich zwischen der elastomerer Struktur (78) bis zu ihrem Spalten-Oberflächenabschnitt (82) erstreckt, um einen elektrischen Kontakt mit dem ausgewählten Körpergewebe zu machen.
2. Zuleitungseinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Steifigkeit des Spalten-Oberflächenabschnittes (82) etwa gleich groß ist wie die des ausgewählten Körpergewebes.
3. Zuleitungseinrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Spaltenoberfläche (82) in Antwort auf eine Relativbewegung des Körpergewebes sich durchbiegt, um den Streß auf das Körpergewebe zu reduzieren.
4. Zuleitungseinrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die oder jede Elektrode (74) aus Metall oder einem leitfähigen keramischen Material oder einem leitfähigen Oxid hergestellt ist und vorzugsweise in Form einer Stift-Elektrode ausgebildet ist.
5. Zuleitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die oder jede Elektrode (74) ein flexibler Draht ist, der eine spulenförmige oder geflochene Konfiguration hat, oder aus einem leitfähigen Polymeren hergestellt ist.

6. Zuleitungseinrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenkopf (60) eine longitudinale Achse hat, und daß die Elektrode oder die Elektroden (74) eine ringförmige Konfiguration haben, die im wesentlichen konzentrisch mit der longitudinalen Achse ist.

5

7. Zuleitungseinrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die oder jede Elektrode (74) eine Endoberfläche (76) hat, die der Krümmung des Spitzen-Oberflächenabschnittes (84) entspricht.

10 8. Zuleitungseinrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Spitzen-Oberflächenabschnitt (82) mit einem therapeutischen Mittel beschichtet ist.

15 9. Zuleitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der elastomere Abschnitt des Spitzen-Oberflächenabschnittes (162) Ausnehmungen (164) und/oder wenigstens eine Nut (202) umfaßt, die wenigstens ein therapeutisches Mittel zur Abgabe an das ausgewählte Körpergewebe enthalten kann.

20 10. Zuleitungseinrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoberfläche der oder jeder Elektrode (74) aufgerauht oder mit einer Textur versehen ist oder eine Beschichtung aus leitfähigem Teilchenmaterial umfaßt.

25 11. Zuleitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoberfläche der oder jeder Elektrode (74) eine Beschichtung mit einem Material ausgewählt aus Titannitrid, Titanoxid, Iridiumoxid, Platinschwarz und Kohlenstoff umfaßt.

30 12. Zuleitungseinrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenkopf (60) eine Einrichtung (84) umfaßt, die von dem Elektrodenkopf (60) absteht, um den Elektrodenkopf (60) mit dem ausgewählten Körpergewebe zu verankern.

13. Zuleitungseinrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Veranke-

nungseinrichtung (84) geeignet ist, sich gegen die äußere Oberfläche des Elektrodenkopfes (60) umzufalten, wobei die äußere Oberfläche des Elektrodenkopfes (60) hintschnitten (88) ist, um die Verankerungsmittel (84) aufzunehmen, so daß der Frontbereich des Elektrodenkopfes (60) reduziert wird.

5

14. Zuleitungseinrichtung nach Anspruch 12 oder Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Verankerungsmittel (84) eine Vielzahl von nachgiebigen Zinken aufweist, die einstückig mit dem Elektrodenkopf (60) ausgebildet sind, wobei jeder Zinken vorzugsweise einen Querschnitt hat, der so konfiguriert ist, daß der Frontbereich des Elektrodenkopfes (60) minimiert wird.
- 10
15. Zuleitungseinrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche für eine implantierbare medizinische Vorrichtung zur Stimulation des Herzgewebes, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenkopf (60) eine elektrisch leitfähige Basis (62) aufweist, die ein proximales Ende (66) hat, das mit dem elektrischen Leiter (74) gekoppelt ist, und eine Vielzahl elektrisch leitfähiger Elektroden (74) umfaßt, die mit dem distalen Ende der Basis (62) verbunden sind und davon abstehen.

0601806

1/5

24.11.00

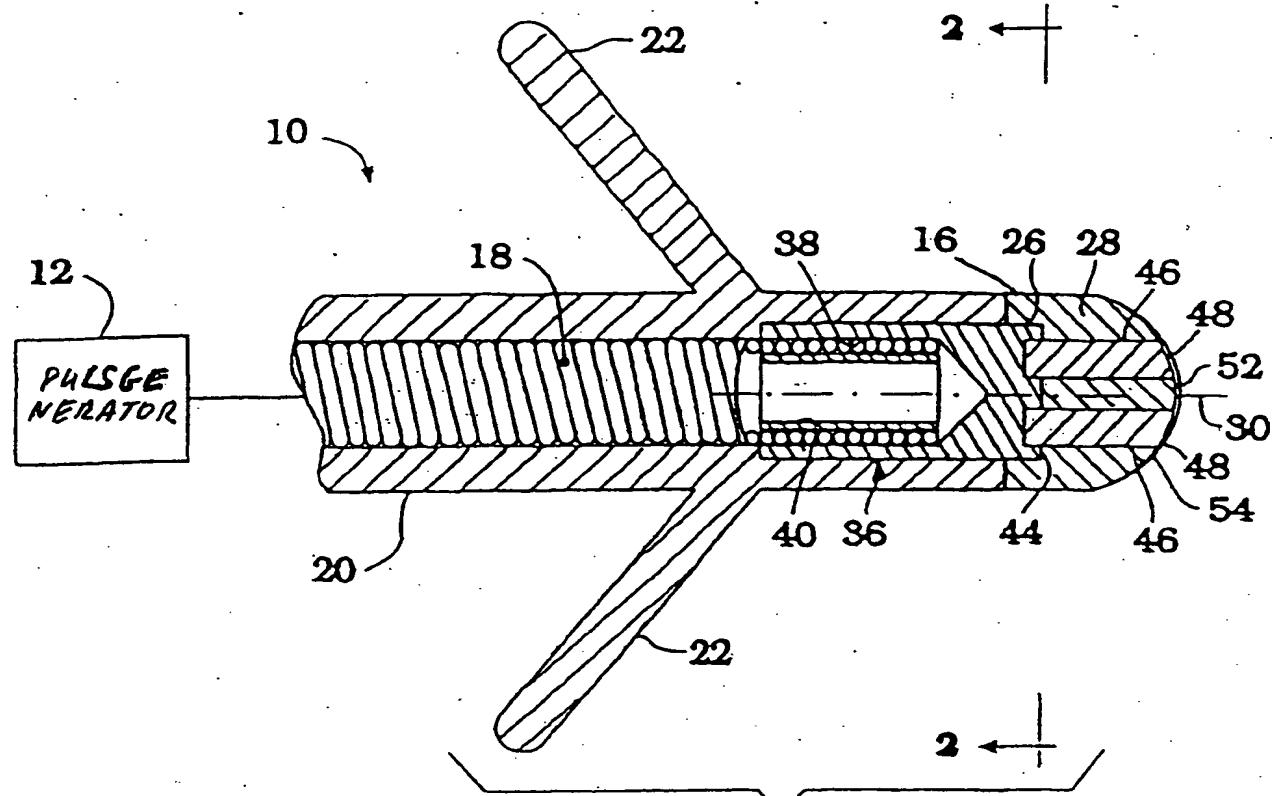


FIG. 1

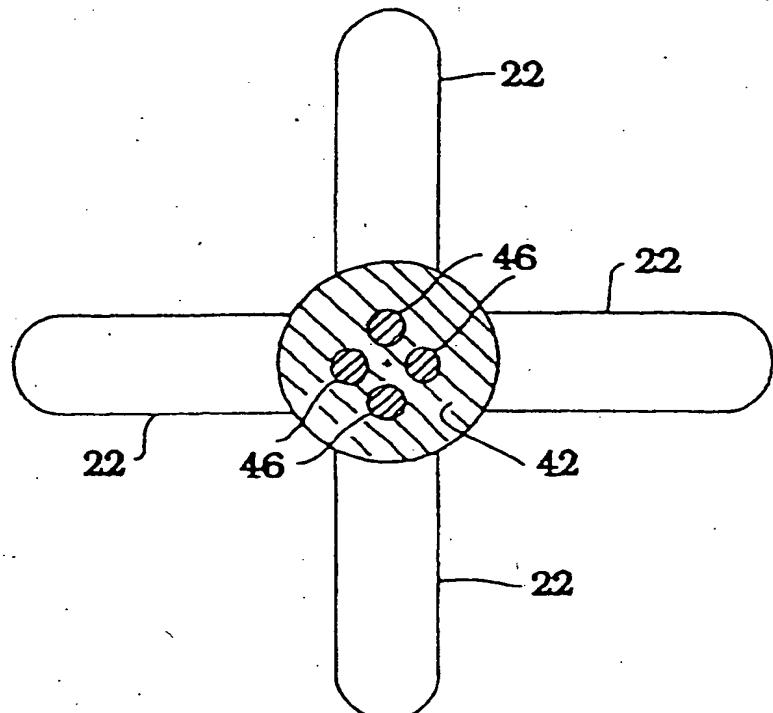


FIG. 2

2/5

24.11.00

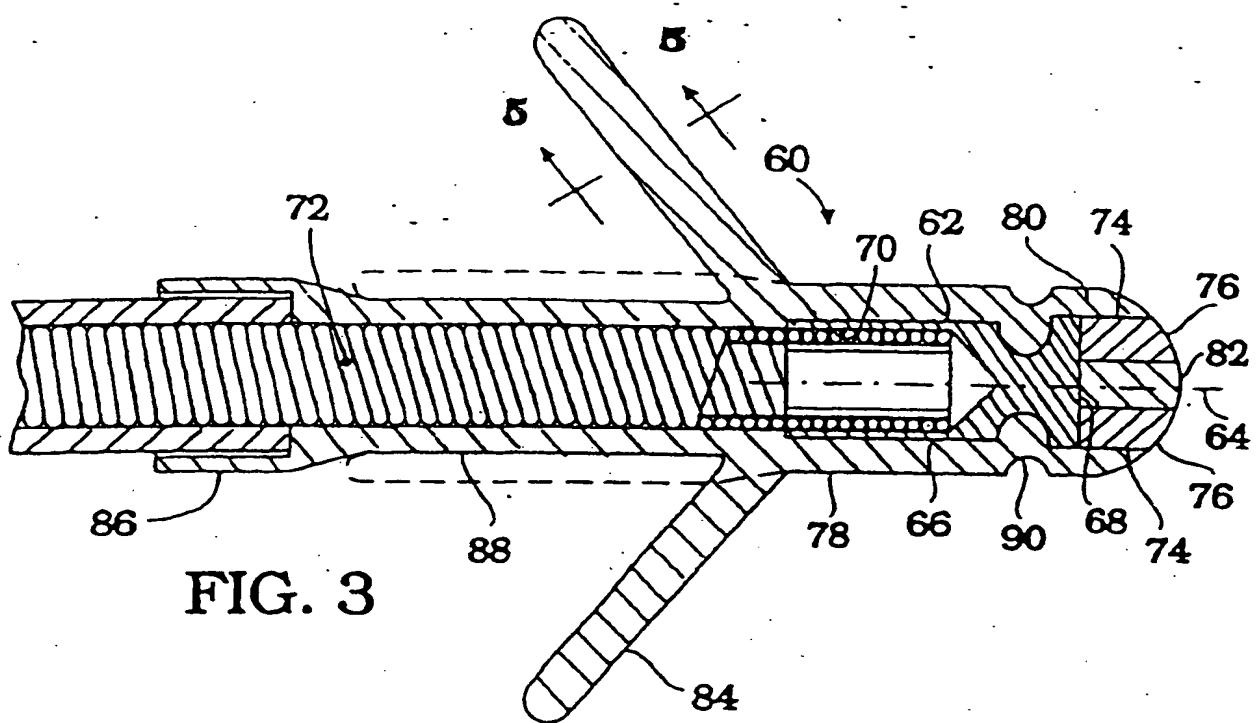


FIG. 3

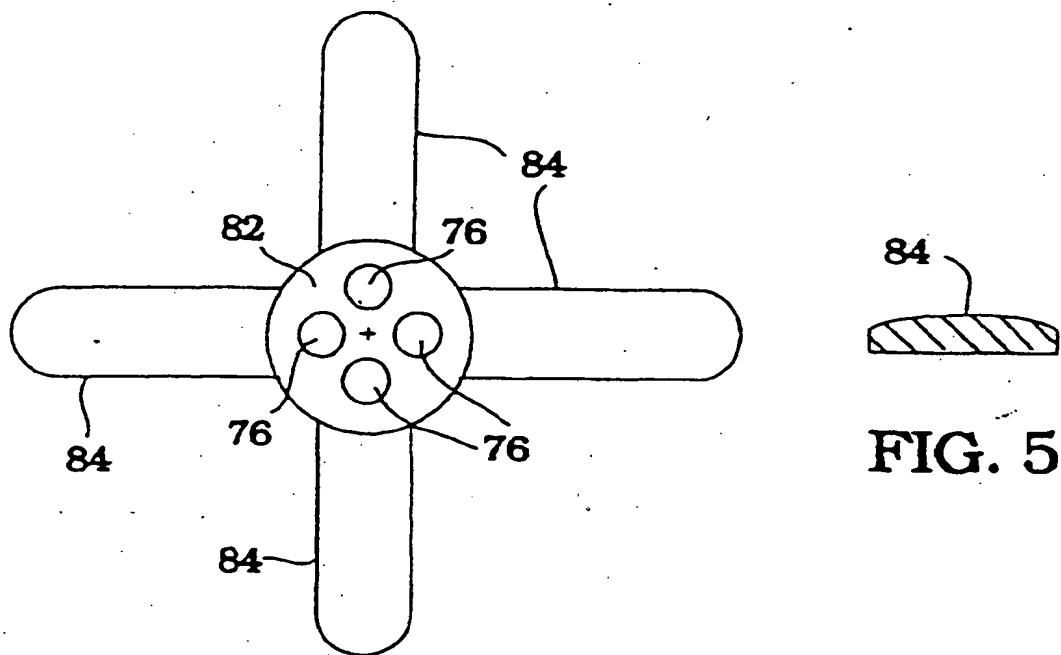
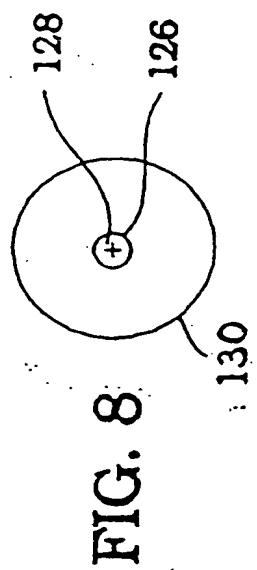
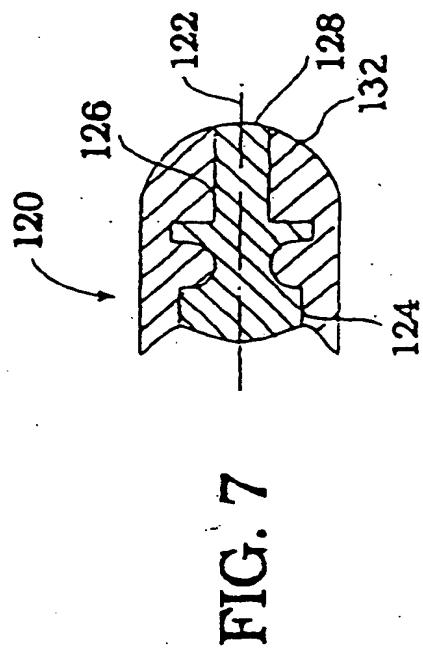
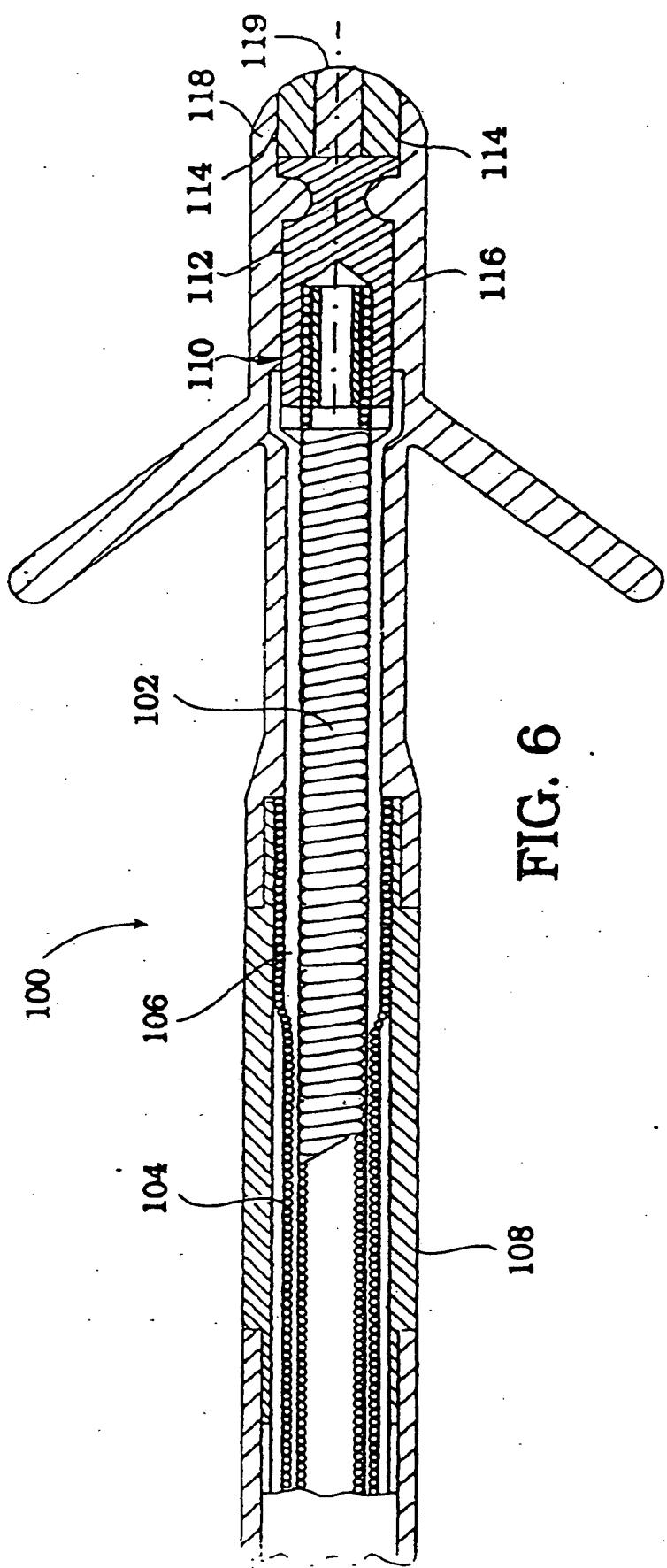


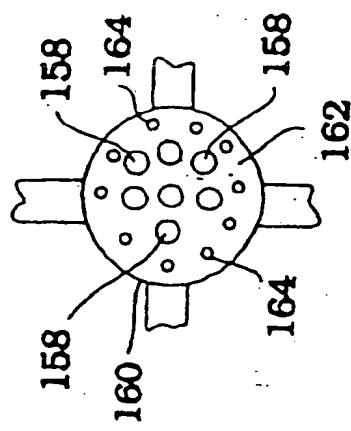
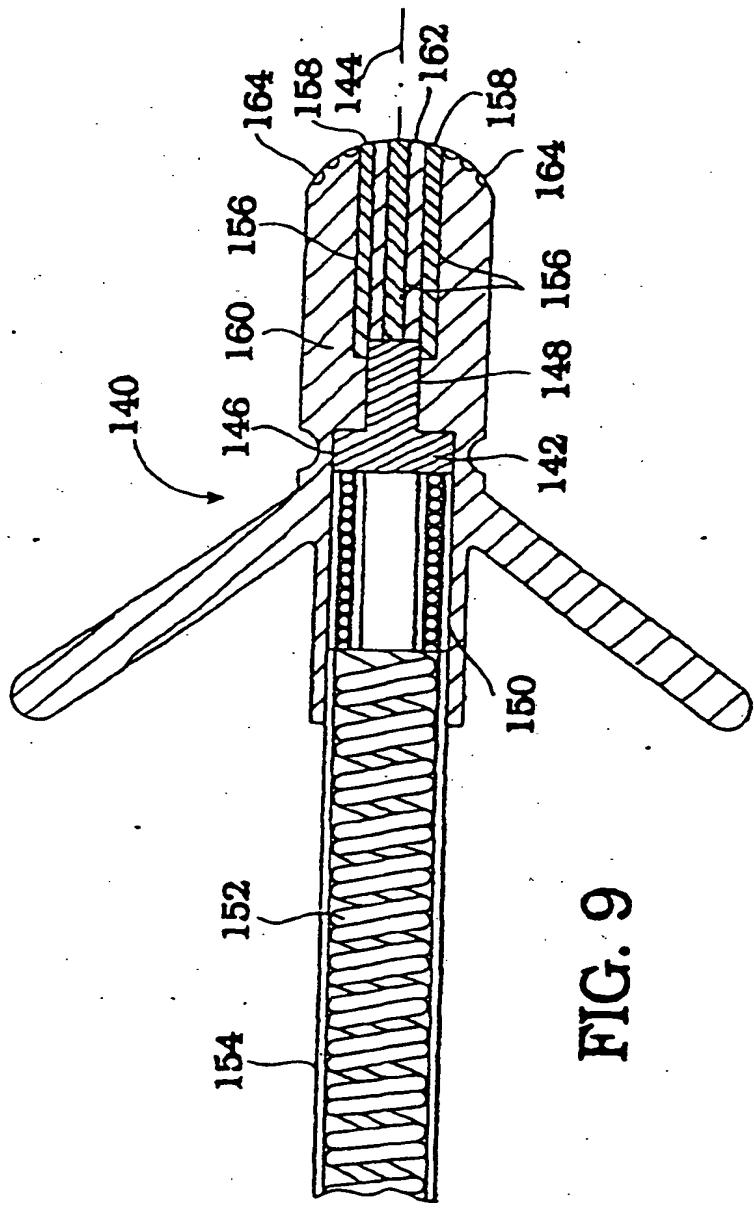
FIG. 4

FIG. 5

3/5

24-11-00





4/5

24.11.00

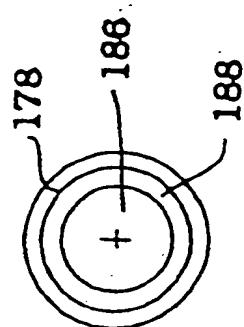


FIG. 12

24.11.00

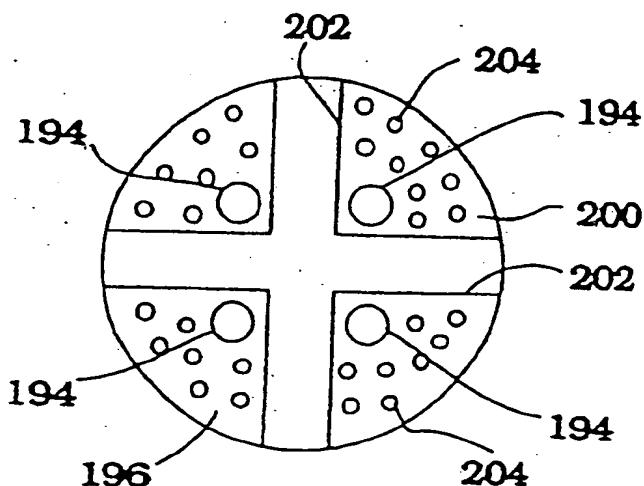
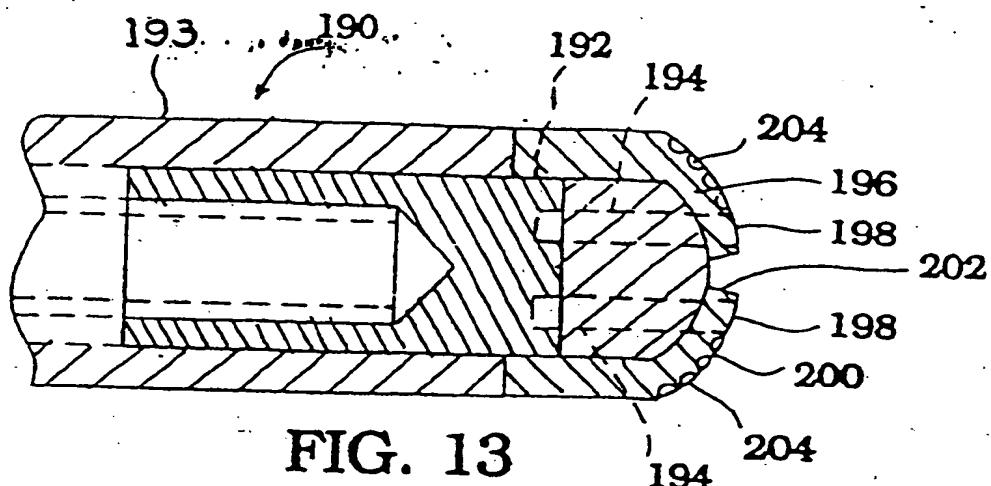


FIG. 14

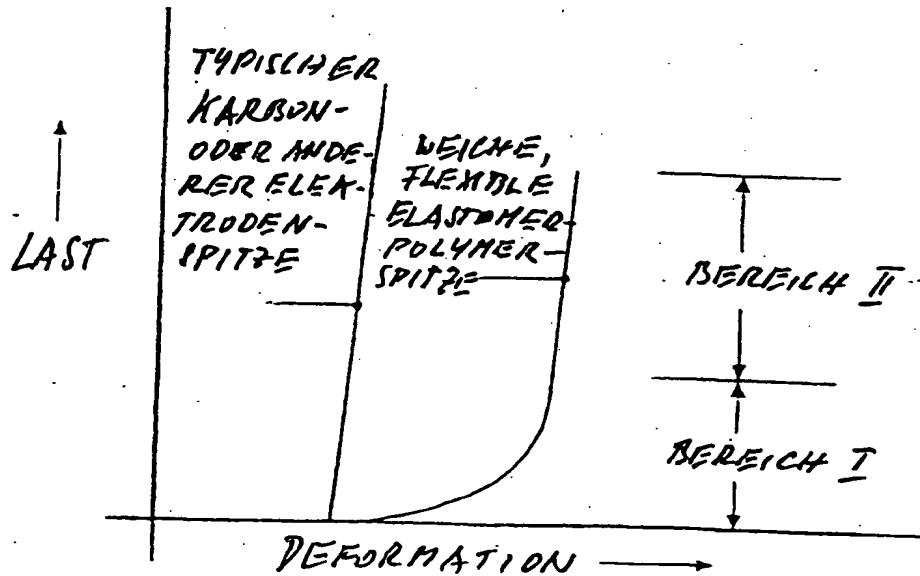


FIG. 15